



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3138/2022

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2022.

Processo nº 0802824-67.2022.8.19.0083,
ajuizado por _____

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Succinato de Solifenacina (Impere®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e os documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, anexados ao Num. 38005433 - Págs. 8 a 10 e 14, emitidos em 08 de agosto e 22 de novembro de 2022, pelos médicos _____ e _____ e _____.

2. Em síntese, Autora de 54 anos com diagnóstico de **urge-incontinência urinária**, quadro clínico moderado, com melhora após tratamento medicamentoso. Foi descrito que ela necessita fazer uso contínuo do medicamento **Succinato de Solifenacina 10mg (Impere®)** – 1 comprimido por dia, por boa resposta à terapia medicamentosa. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **R32 – Incontinência urinária não especificada**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Portaria nº. 521 de 10 de abril de 2014 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Japeri dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME – Japeri.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **incontinência urinária** é a perda involuntária de urina pela uretra. São fatores de risco associados à incontinência urinária: idade; obesidade; tipo de parto e paridade; tabagismo; histórico familiar; e etnia. Os tipos de incontinência são: incontinência urinária por esforço; **incontinência urinária de urgência (urgeincontinência)**: perda urinária que ocorre precedida ou em vigência da urgência urinária. É muito comum nos casos de síndrome de bexiga hiperativa (SBH). A SBH se caracteriza pela sensação de urgência com ou sem perda involuntária de urina. Geralmente observa-se nessa síndrome a noctúria e aumento da frequência urinária; incontinência urinária mista, incontinência urinária por refluxo e incontinência urinária funcional¹.

DO PLEITO

1. **Succinato de Solifenacina** (Impere[®]) é um antagonista competitivo dos receptores muscarínicos com seletividade maior para a bexiga urinária que para as glândulas salivares *in vivo*. Está indicado para o alívio dos sintomas de frequência urinária, incontinência urinária ou urgência associada com uma bexiga hiperativa².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Succinato de Solifenacina** (Impere[®]) possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **está indicado em bula**² para o tratamento de **incontinência urinária** - quadro clínico apresentado pela Autora.
2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que o **Succinato de Solifenacina** (Impere[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e

¹FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira. Portal de Boas Práticas em Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente. Postagens: Principais Questões sobre Incontinência e Urgência Urinária. Rio de Janeiro, 21 fev. 2022. Disponível em: < [https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/atencao-mulher/principais-questoes-sobre-incontinencia-e-urgencia-urinaria/#:~:text=Incontin%C3%A2ncia%20Urin%C3%A1ria%20de%20Urg%C3%A2ncia%20\(Urgeincontin%C3%A2ncia,sem%20perda%20involunt%C3%A1ria%20de%20urina.](https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/atencao-mulher/principais-questoes-sobre-incontinencia-e-urgencia-urinaria/#:~:text=Incontin%C3%A2ncia%20Urin%C3%A1ria%20de%20Urg%C3%A2ncia%20(Urgeincontin%C3%A2ncia,sem%20perda%20involunt%C3%A1ria%20de%20urina.) >. Acesso em: 30 dez. 2022.

²ANVISA. Bulário Eletrônico. Bula do medicamento Solifenacina (Impere[®]) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=IMPERE>>. Acesso em: 30 dez. 2022.



Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Japeri e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Ressalta-se que o medicamento **Succinato de Solifenacina** foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica, a qual, recomendou **não incorporar** os antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, **solifenacina** e darifenacina) **para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS**. Em recomendação preliminar, considerou-se, primordialmente, a ausência de benefício clínico significativa e baixa qualidade da evidência analisada³.

4. Para o tratamento da **incontinência urinária**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 1, de 09 de janeiro de 2020, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Incontinência Urinária não Neurogênica⁴. Segundo o referido Protocolo no tratamento da Incontinência Urinária aos Esforços (IUE), sempre é recomendada a conduta conservadora antes do tratamento invasivo. **Nas mulheres, os tratamentos conservadores incluem: mudanças no estilo de vida e a adoção de técnicas de reabilitação**. O tratamento conservador por meio de orientação, exercícios pélvicos e biofeedback deve ser a primeira escolha nos primeiros 12 meses, por antecipar a recuperação espontânea da continência.

5. A mudança de estilo de vida é a opção de primeira linha para todos os pacientes com **Incontinência Urinária de Urgência (IUU)**. Consiste em mudanças de hábitos para aliviar os sintomas vesicais e reeducação vesical para treinar habilidades para controlar a IUU. As orientações compreendem o diário miccional, orientações para dieta e ingestão hídrica, estratégias para o controle do desejo miccional, treinamento dos músculos do assoalho pélvico (com ou sem biofeedback) e estimulação elétrica. **Contudo, não foram previstos medicamentos para o tratamento da incontinência urinária no referido PCDT**.

6. Por fim, cumpre informar que no momento **não existe alternativa terapêutica** ao medicamento **Succinato de Solifenacina** (Impere[®]) disponibilizada pelo SUS no âmbito do Município de Japeri e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4 97100061
ID. 421.649-31

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da bexiga neurogênica. Relatório de Recomendação Nº 508. Fev/2020. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_antimuscarinicos_bexiga_neurogenica_508_2020_final.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2022.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 1, de 09 de janeiro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Incontinência Urinária não Neurogênica. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-incontinencia-urinaria-nn-13-01-2020.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2022.